



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 197 58 114 C 2**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 N 1/05
A 61 N 1/36

②① Aktenzeichen: 197 58 114.5-33
②② Anmeldetag: 17. 12. 1997
④③ Offenlegungstag: 1. 7. 1999
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 23. 8. 2001

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ **Patentinhaber:**

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦④ **Vertreter:**

Eisenführ, Speiser & Partner, 14195 Berlin

⑦⑦ **Erfinder:**

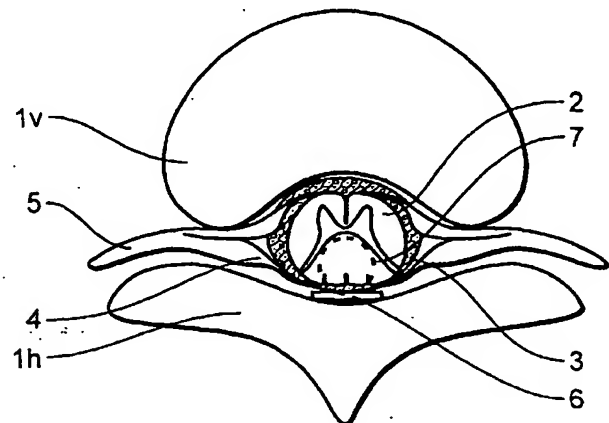
Meier, Jan H., Dr., 91080 Uttenreuth, DE

⑤⑤ **Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:**

US 54 23 877 A
US 52 55 691
EP 05 80 928 A1

⑤④ **Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation**

- ⑤⑦ Elektrodenanordnung (6) zur Rückenmarkstimulation, insbesondere zur Stimulation der dicken afferenten Nervenfasern im Dorsal Column (7), mit einem aus elektrisch isolierendem Material bestehenden streifenförmigen Trägerelement (8) zur Implantation an der Hinterseite des Rückenmarks (2) im wesentlichen parallel zum Rückenmarkskanal und mit einer seiner beiden Seitenflächen dem Rückenmark (2) zugewandt, mindestens drei an dem Trägerelement (8) nebeneinander befestigten und jeweils im wesentlichen parallel zu dem Trägerelement (8) ausgerichteten langgestreckten Elektroden (A, K), die zum bipolaren Anschluß an ein Stimulationsgerät mit mindestens zwei elektrisch gegeneinander isolierten Zuleitungen verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß die mittlere Elektrode (K) und die beiden äußeren Elektroden (A) zur Verringerung des lateralen Platzbedarfs auf gegenüberliegenden Seiten des Trägerelements (8) angebracht sind.



BEST AVAILABLE COPY

DE 197 58 114 C 2

DE 197 58 114 C 2

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation, insbesondere zur Stimulation der dicken afferenten Nervenfasern im Dorsal Column, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Aus der WO 95/19804 A1 ist eine derartige Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation bekannt, die ein streifenförmiges Trägerelement aus einem elektrisch isolierenden Material aufweist, das hinter dem Rückenmark implantiert wird und dabei parallel zum Rückenmarkskanal ausgerichtet wird, wobei eine Seite des Trägerelements dem Rückenmark zugewandt ist. Die Stimulation des Rückenmarks erfolgt hierbei durch drei streifenförmige Elektroden, die alle auf der dem Rückenmark zugewandten Seite des Trägerelements nebeneinander angebracht und ebenfalls parallel zum Rückenmarkskanal ausgerichtet sind. Die mittlere Elektrode dient hierbei als Kathode, während die beiden äußeren Elektroden als Anoden geschaltet werden.

Diese bekannte Elektrodenanordnung mit drei nebeneinander angeordneten Elektroden bietet zum einen den Vorteil, daß die Rückenmarksstimulation örtlich wesentlich selektiver als bei einer unipolaren Elektrodenanordnung erfolgt, da das elektrische Feld durch die beiden äußeren Elektroden lateral eingeschränkt wird.

Zum anderen ist es mit einer derartigen Elektrodenanordnung auch möglich, die Feldverteilung postoperativ zu verändern, indem die äußeren Elektroden mit einer unterschiedlichen Amplitude angesteuert werden, wodurch sich das Feld lateral verschieben läßt, was beispielsweise bei einer postoperativen lateralen Dislokation der Elektrodenanordnung oder bei einer unsymmetrischen Bindegewebsbildung an der Elektrodenanordnung vorteilhaft sein kann.

Nachteilig bei dieser bekannten Elektrodenanordnung ist dagegen der relativ große laterale Platzbedarf, was zu einem relativ aufwendigen chirurgischen Eingriff bei der Implantation führt und darüber hinaus die Traumatisierung bei der Implantation sowie die störend postoperative Bindegewebsbildung fördert.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation zu schaffen, die bei möglichst geringem lateralen Platzbedarf eine örtlich selektive Rückenmarkstimulation ermöglicht.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Elektrodenanordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, bei einer Elektrodenanordnung der eingangs beschriebenen Art einen Teil der Elektroden auf der dem Rückenmark zugewandten Seite des Trägerelements anzuordnen und die restlichen Elektroden auf der dem Rückenmark abgewandten Seite des Trägerelements zu befestigen. Auf diese Weise läßt sich der laterale Platzbedarf der Elektrodenkonfiguration vorteilhaft verringern, da die auf unterschiedlichen Seiten des Trägerelements angeordneten Elektroden durch das Trägerelement gegeneinander isoliert werden und somit in lateraler Richtung überlappen können.

In der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind drei Elektroden vorgesehen, wobei auf der dem Rückenmark zugewandten Seite des Trägerelements eine Elektrode mittig angeordnet ist, während die beiden anderen Elektroden außen auf der dem Rückenmark abgewandten Seite des Trägerelements befestigt sind. Die mittlere Elektrode wird hierbei vorzugsweise als Kathode geschaltet, während die äußeren Elektroden Anoden bilden, was vorteilhaft zu einer lateralen Einschränkung des elektrischen Feldes führt.

In einer Variante der Erfindung ist vorgesehen, die beiden äußeren Elektroden getrennt anzusteuern, um beispielsweise

eine postoperative laterale Dislokation der Elektrodenanordnung oder eine unsymmetrische Bindegewebsbildung durch eine entsprechend asymmetrische elektrische Ansteuerung zu kompensieren.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 einen waagerechten Querschnitt durch den Oberkörper eines Menschen im Bereich des Rückenmarks mit einer erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation,

Fig. 2a, 2b die Elektrodenanordnung aus Fig. 1 in perspektivischer Darstellung in der Rückansicht bzw. Vorderansicht,

Fig. 3 die Verteilung des von der Elektrodenanordnung erzeugten elektrischen Feldes sowie

Fig. 4a, 4b alternative Ausführungsformen einer Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation im Querschnitt.

Die in Fig. 1 gezeigte Querschnittsdarstellung verdeutlicht zunächst den anatomischen Aufbau der Wirbelsäule in der Höhe eines Wirbels. Aus der Darstellung ist ersichtlich, daß die einzelnen Wirbel jeweils ein vorderes Wirbelement 1v und ein hinteres Wirbelement 1h aufweisen, die zusammen den Rückenmarkskanal umschließen, in dem sich das Rückenmark 2 befindet, das von einer Schicht 3 aus Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit umgeben ist. An das Rückenmark 2 schließen sich seitlich die sogenannten dorsalen Wurzeln 4 an, die weiter seitlich in den Rückenmarksnerv 5 übergehen.

Weiterhin zeigt Fig. 1 eine Anordnung einer erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung 6, die im hinteren Bereich des Rückenmarkskanals zwischen dem Rückenmark 2 und dem hinteren Wirbelement 1h implantiert und im wesentlichen parallel zum Rückenmarkskanal ausgerichtet wird, wobei eine Seitenfläche der streifenförmigen Elektrodenanordnung 6 dem Rückenmark 2 zugewandt ist, während die andere Seitenfläche der Elektrodenanordnung 6 nach hinten in Richtung des hinteren Wirbelements 1h weist.

Diese Platzierung der Elektrodenanordnung 6 ist vorteilhaft, da das Hauptziel bei der Stimulation des Rückenmarks 2 in der Aktivierung der dicken afferenten Nervenfasern besteht, die in dem mit einer Strichlinie umrandeten Bereich 7 des Rückenmarks 2 liegen, der auch als Dorsal Column bezeichnet wird.

Der Aufbau einer erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung 6 ist aus den perspektivischen Darstellungen in den Fig. 2a und 2b ersichtlich, wobei Fig. 2a eine Rückansicht der Elektrodenanordnung 6 mit dem Rückenmark 2 wiedergibt, während Fig. 2b eine Vorderansicht der Elektrodenanordnung 6 zeigt. Aus diesen Darstellungen ist ersichtlich, daß die Elektrodenanordnung 6 ein streifenförmiges Trägerelement 8 aufweist, das aus elektrisch isolierendem Material besteht und in der vorstehend beschriebenen Weise im Rückenmarkskanal implantiert wird.

Auf der dem Rückenmark 2 abgewandten Seite des Trägerelements 8 sind insgesamt acht streifenförmige Elektroden A befestigt, die als Anoden fungieren, während die zugehörigen Kathoden K auf der dem Rückenmark 2 zugewandten Seite des Trägerelements 8 angebracht sind. Durch diese Verteilung der Elektroden A, K auf die beiden Seiten des Trägerelements 8 wird der laterale Platzbedarf der Elektrodenanordnung 6 gegenüber einer nur einseitigen Anordnung der Elektroden A, K wesentlich verringert, da die auf gegenüberliegenden Seiten angebrachten Elektroden A, K durch das Trägerelement 8 gegeneinander isoliert werden und somit kein seitlicher Abstand zwischen den Elektroden

A, K erforderlich ist.

Die Anoden A auf der dem Rückenmark 2 abgewandten Seite des Trägerelements 8 sind jeweils paarweise in einem einheitlichen Abstand nebeneinander, angeordnet und im wesentlichen parallel zum Rückenmarkskanal ausgerichtet, wobei die einzelnen Anodenpaare entlang der Längserstreckung des Trägerelements 8 in einer Linie übereinander angeordnet sind. Die zugehörigen Kathoden K sind auf der dem Rückenmark 2 abgewandten Seite des Trägerelements 8 jeweils in Höhe der Anodenpaare A angeordnet, so daß die Elektrodenanordnung 6 vier übereinander angeordnete tripolare Elektrodenkonfigurationen aufweist, die getrennt angesteuert werden können und hierzu jeweils über getrennte elektrische Zuleitungen verfügen, die durch ein an der Unterseite des Trägerelements 8 abgehendes Kabel 9 zu einem Stimulationsgerät geführt werden.

Durch diese separate elektrische Ansteuerung der einzelnen tripolaren Elektrodenkonfigurationen ist es vorteilhaft möglich, die Feldverteilung in axialer Richtung zu steuern.

Die tripolare Elektrodenkonfiguration mit jeweils zwei außenliegenden Anoden A und einer dem Rückenmark 2 zugewandten mittig angeordneten Kathode K bietet den Vorteil, daß die Stimulation des Rückenmarks 2 wesentlich selektiver auf die dicken afferenten Nervenfasern im Dorsal Column 7 wirkt, da das elektrische Feld durch die außenliegenden Anoden A lateral eingeschränkt wird.

Zum anderen ist es auf diese Weise möglich, die elektrische Feldverteilung bei der Stimulation in lateraler Richtung zu variieren, indem die außenliegenden Anoden A der einzelnen tripolaren Elektrodenkonfigurationen mit unterschiedlichen Stimulationsamplituden beaufschlagt werden. Hierdurch werden die Anforderungen an die laterale Positionierungsgenauigkeit bei der Implantation der Elektrodenanordnung 6 verringert, da eine geringfügige laterale Fehlstellung der Elektrodenanordnung 6 durch eine entsprechend asymmetrische Ansteuerung der außenliegenden Anoden A kompensiert werden kann. Eine derartig unsymmetrische Ansteuerung der Anoden A kann auch eingesetzt werden, um den Einfluß einer unsymmetrischen Bindegewebsbildung auf die Elektrodenimpedanz zu kompensieren.

Die durch die vorstehend beschriebene Elektrodenanordnung erzeugte Feldverteilung ist detailliert in Fig. 3 dargestellt. Aus dieser Darstellung ist ersichtlich, daß die elektrischen Feldlinien E im Bereich des Dorsal Column 7 besonders dicht verlaufen, was dort mit einer relativ großen elektrischen Feldstärke verbunden ist und somit eine örtlich stark selektive Stimulation der im Dorsal Column 7 befindlichen afferenten Nervenfasern führt, ohne die efferenten Motorfasern zu aktivieren.

Die in Fig. 4a im Querschnitt dargestellte Elektrodenanordnung unterscheidet sich von der in den Fig. 1 bis 3 dargestellten Elektrodenanordnung im wesentlichen dadurch, daß die laterale Ausdehnung der im implantierten Zustand dem Rückenmark zugewandten Kathode K* wesentlich kleiner ist als die laterale Ausdehnung der beiden Anoden A', A", die auf der dem Rückenmark abgewandten Seite des Trägerelements 10 angebracht sind. Hierdurch wird die Feldstärke vor der Kathode K* und damit im Bereich des Dorsal Column 7 erhöht, was vorteilhaft zu einer weiteren Steigerung der örtlichen Selektivität bei der Stimulation der dicken afferenten Nervenfasern führt.

Fig. 4b zeigt schließlich ein weiteres Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung zur Rückenmarkstimulation, das sich von den vorstehend beschriebenen Elektrodenanordnungen dadurch unterscheidet, daß die einzelnen Elektroden jeweils aus dünnen Drähten A⁰, K⁰ aus elektrisch leitfähigem Material bestehen, die jeweils in die Seitenflächen des Trägerelements 10 eingelassen

sen und parallel zur Längserstreckung des Trägerelements 10 ausgerichtet sind, wobei sich die Kathodendrähte K⁰ auf der dem Rückenmark zugewandten Seite des Trägerelements 10 befinden, wohingegen die Anodendrähte A⁰ auf der dem Rückenmark abgewandten Seite in das Trägerelement 10 eingelassen sind. Die einzelnen Elektroden A⁰, K⁰ lassen sich durch separate Zuleitungen elektrisch getrennt ansteuern, wodurch sich die Feldverteilung in weiteren Grenzen einstellen läßt, um einen möglichst guten Stimulationseffekt zu erzielen. Die Implantation dieser Elektrodenanordnung erfolgt in der gleichen Weise wie vorstehend in der Beschreibung zu Fig. 1 erläutert.

Patentansprüche

1. Elektrodenanordnung (6) zur Rückenmarkstimulation, insbesondere zur Stimulation der dicken afferenten Nervenfasern im Dorsal Column (7), mit einem aus elektrisch isolierendem Material bestehenden streifenförmigen Trägerelement (8) zur Implantation an der Hinterseite des Rückenmarks (2) im wesentlichen parallel zum Rückenmarkskanal und mit einer seiner beiden Seitenflächen dem Rückenmark (2) zugewandt, mindestens drei an dem Trägerelement (8) nebeneinander befestigten und jeweils im wesentlichen parallel zu dem Trägerelement (8) ausgerichteten langgestreckten Elektroden (A, K), die zum bipolaren Anschluß an ein Stimulationsgerät mit mindestens zwei elektrisch gegeneinander isolierten Zuleitungen verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß die mittlere Elektrode (K) und die beiden äußeren Elektroden (A) zur Verringerung des lateralen Platzbedarfs auf gegenüberliegenden Seiten des Trägerelements (8) angebracht sind.
2. Elektrodenanordnung (6) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die laterale Ausdehnung der mittleren Elektrode (K*) zur Fokussierung des elektrischen Feldes im Bereich des Dorsal Column (7) wesentlich kleiner ist als die laterale Ausdehnung der äußeren Elektroden (A', A").
3. Elektrodenanordnung (6) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der Elektroden (A⁰, K⁰) aus einem elektrisch leitfähigen Draht besteht und seitlich in das Trägerelement (10) eingelassen ist.
4. Elektrodenanordnung (6) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die mittlere Elektrode (K) auf der dem Rückenmark (2) zugewandten Seite des Trägerelements (8) und die beiden äußeren Elektroden (8) auf der dem Rückenmark (2) abgewandten Seite des Trägerelements (8) angebracht sind.
5. Elektrodenanordnung (6) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die mittlere Elektrode eine Kathode (K) ist und die beiden äußeren Elektroden Anoden (A) sind.
6. Elektrodenanordnung (6) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die drei Elektroden (A, K) zur separaten elektrischen Ansteuerung jeweils mit einer Zuleitung verbunden sind, wobei die einzelnen Zuleitungen elektrisch gegeneinander isoliert sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY

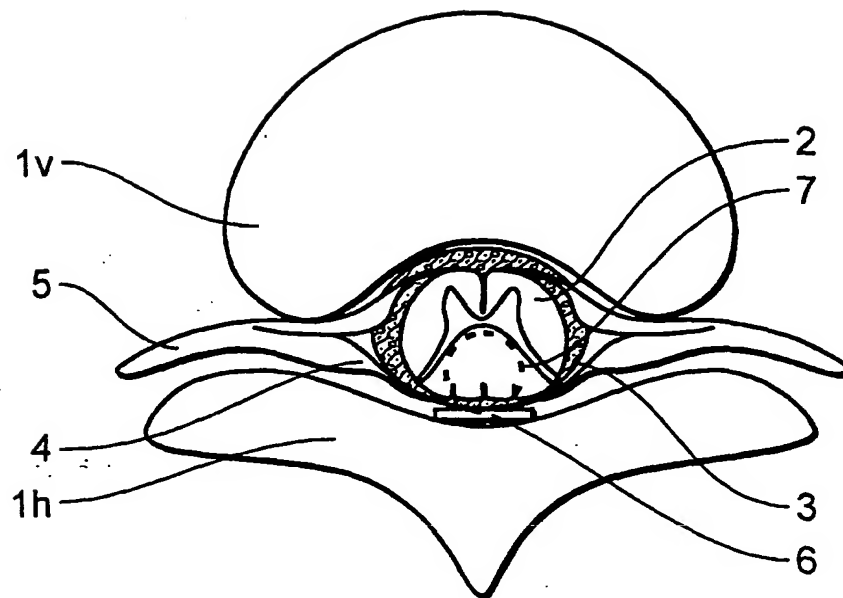


Fig. 1

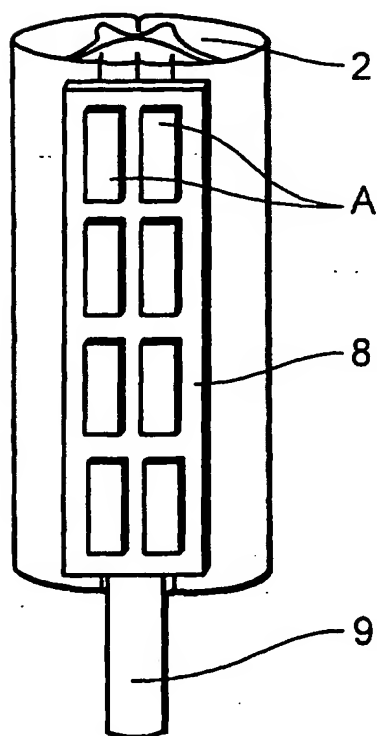


Fig. 2a

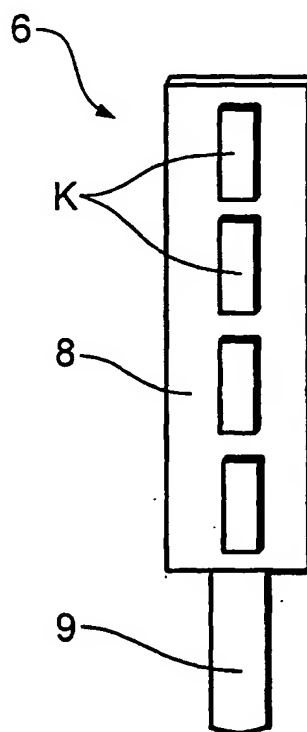


Fig. 2b

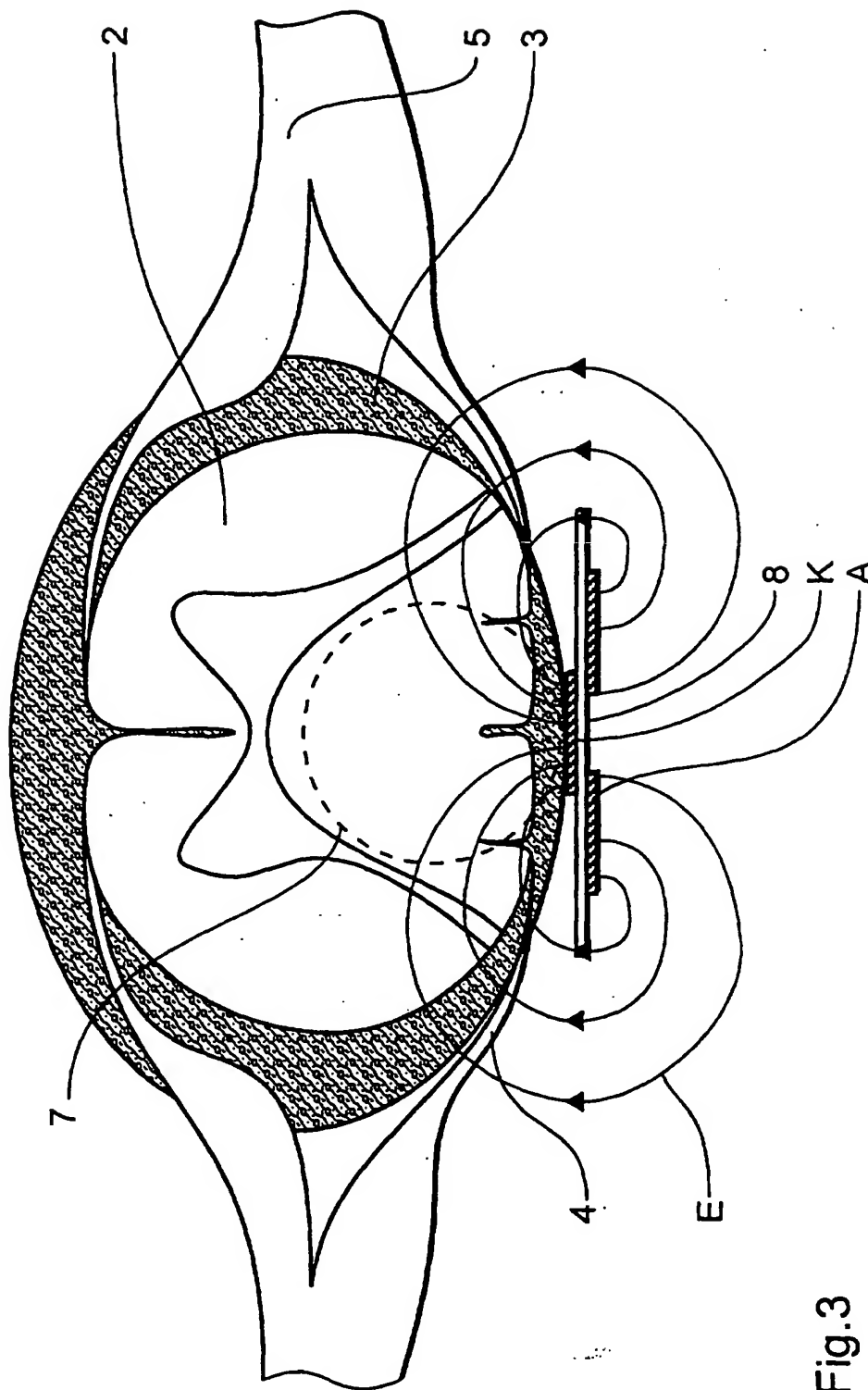


Fig.3

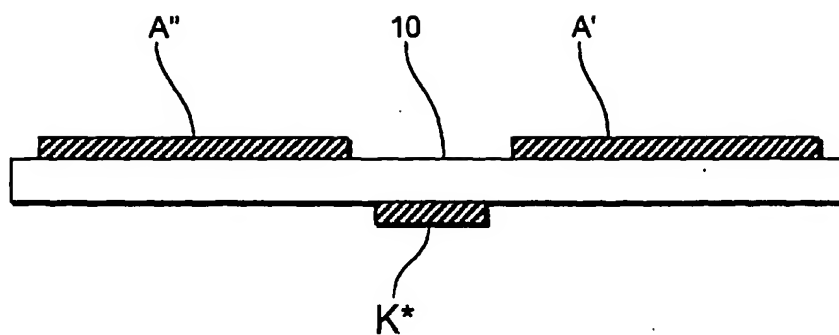


Fig. 4a

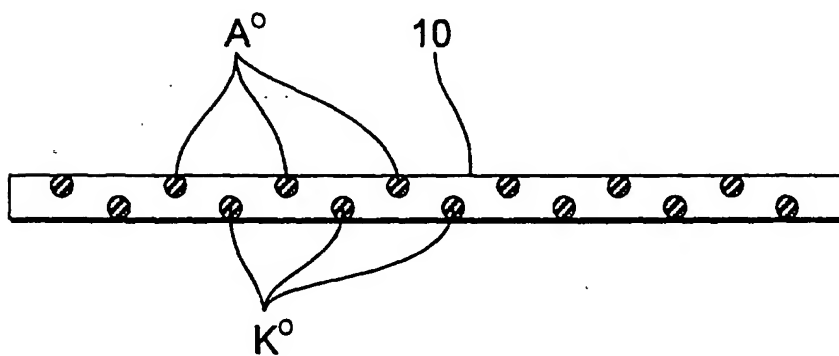


Fig. 4b

BEST AVAILABLE COPY